



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2335

BUENOS AIRES, 09 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-180-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe del Departamento de Productos de Uso Doméstico, dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), a fojas 1/2 en el cual comunicó que a raíz de una denuncia presentada mediante nota Nº 681 de fecha 29 de diciembre de 2014, con fecha 10 de marzo de 2015, y por O.I. Nº 2015/1029-DVS-1846, personal del citado Departamento concurrió al establecimiento VELAS DE LA BALLENA propiedad de MARTÍNEZ MONZÓN Maximiliano donde se encontró que estaban elaborando productos domisanitarios, los cuales no se encontraban registrados ante esta Administración Nacional, a saber: frascos de vidrio color ámbar con etiqueta que reza: "Buenos Aires - Punta del Este - Marbella - Velas de LA BALLENA" en relación a un difusor para aromatizar el ambiente; frasco de vidrio color ámbar con etiqueta que reza: "Buenos Aires - Punta del Este - Marbella - Velas de LA BALLENA - Palermo Soho: Soler 4802 - Tel: 4774-0619" en relación a una esencia utilizada para aromatizar el ambiente; frasco de plástico con



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2335

atomizador con etiqueta que reza: "Buenos Aires - Punta del Este - Marbella - Velas de LA BALLENA".

Que en referencia a los productos, ninguno de ellos cuenta con datos de lote ni vencimiento, ni datos en relación al registro del producto, y en todos los envases se citan además diferentes fragancias.

Que asimismo la firma manifestó que en el predio se elaboraban productos para aromatizar ambientes tanto en forma líquida como sólida (velas con y sin aroma).

Que cabe destacar que la mencionada firma, al momento de la inspección, no se encontraba habilitada ante el Registro Nacional de Establecimientos Domisanitarios.

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud procedió a dejar inhibida preventivamente la elaboración y/o comercialización de los productos elaborados sin registros ante esta Administración Nacional.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso y comercialización de todos los productos domisanitarios elaborados por el establecimiento VELAS DE LA BALLENA propiedad de MARTÍNEZ MONZÓN Maximiliano hasta tanto se regularice su situación e iniciar el correspondiente sumario sanitario al establecimiento VELAS DE LA BALLENA propiedad de MARTÍNEZ MONZÓN Maximiliano por los presuntos incumplimientos



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2335

al artículo 816° del Decreto N° 141/53, a los artículos 2° 3° y 8° Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98, al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7292/98, a los artículos 1° 2° y 3° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 708/98, y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7293/98 y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que mediante Disposición ANMAT N° 4350/15 se prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos domisanitarios elaborados por el establecimiento VELAS DE LA BALLENA propiedad de MARTÍNEZ MONZÓN Maximiliano, hasta tanto se regularice su situación, y se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma VELAS DE LA BALLENA propiedad de MARTÍNEZ MONZÓN Maximiliano, a fin de determinar la responsabilidad que le correspondería por los presuntos incumplimientos al artículo 816° del Decreto N° 141/53, a los artículos 2° 3° y 8° Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98, al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7292/98, a los artículos 1° 2° y 3° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 708/98, y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7293/98 y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma VELAS DE LA BALLENA propiedad de MARTÍNEZ MONZÓN Maximiliano presentó su descargo a fojas 27.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2335)

Que en la misma, el sumariado no negó haber comercializado productos elaborados por ellos.

Que tampoco aportó documentación relacionada con el trámite del Registro del Establecimiento y de los productos elaborados y comercializados.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 30.

Que dicha Dirección indicó que para realizar la comercialización de productos domisanitarios la firma debió registrar los productos en los términos de la Resolución (ex M.S. y A.S.) Nº 709/98.

Que en primer lugar la Dirección de Faltas Sanitarias toma conocimiento que el sumariado constituyó domicilio en la calle Carlos Pellegrini Nº 27, Piso 9º, Departamento M de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el sumariado indicó que poseía habilitación municipal de los locales de la calle Heredia Nº 160 y la calle Soler Nº 4802, ambos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y que se encontraba tramitando la habilitación de esta ANMAT para dar cumplimiento cabal a las infracciones cometidas, esto es la Resoluciones (ex M.S. y A.S.) Nº 709/98 y Nº 708/98 y las Disposiciones ANMAT Nº 7292/98 y Nº 7293/98.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias entendió que el sumariado no negó la comercialización y elaboración de los productos, y se limitó a indicar los pasos



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2335

que estaba realizando para la subsanación de la infracción que dio origen al presente sumario.

Que no obstante ello, la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se le reprocha y eximir de responsabilidad al sumariado por su accionar previo, por cuanto se pudo demostrar que la firma realizó una actividad para la cual no se encontraba habilitada.

Que finalmente, en relación al ofrecimiento de la prueba, la Dirección de Faltas Sanitarias destacó que si bien ésta fue detallada en su descargo (fotocopia de D.N.I., copia simple de habilitación Soler 4802, copia simple de habilitación Heredia 158/160, copia simple de presentación ante A.N.M.A.T., copia simple de transacción bancaria) no fue acompañado al mismo, sin perjuicio de ello cabe destacar que la firma debería haber contado al momento de la inspección con dichas habilitaciones y cuya falta fue constatada por esta Administración Nacional en ocasión de labrarse el acta que da lugar al informe inicial del presente expediente.

Que del análisis de lo actuado surgió como resultado que la firma infringió el artículo 816° del Decreto N° 141/53, los artículos 2° y 3° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98, el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7292/98, los artículos 1°, 2° y 3° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 708/98 y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7293/98.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2335

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma VELAS DE LA BALLENA propiedad de MARTÍNEZ MONZÓN Maximiliano, D.N.I. 21.909.301, con domicilio constituido en la calle Carlos Pellegrini N° 27, Piso 9°, Depto. M de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-) por haber infringido el artículo 816° del Decreto N° 141/53, los artículos 2°, 3° y 8° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98, el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7292/98, los artículos 1°, 2° y 3° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 708/98 y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7293/98.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 5 (cinco) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo, presentando conjuntamente con el recurso el Formulario para Ingreso de Demandas (previsto



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2335

en la Acordada CNFCA N° 7/94 inc. 1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conforme artículo 12° de la Ley N° 18.284); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 3°.- Anótese la sanción en el Registro de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-180-15-1

DISPOSICIÓN N°

2335

  
Dr. ROBERTO LEDEZMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.